INSTRUCCIONES DE REFERENCIA RÁPIDA

Uso exclusivo con el Analizador Sofia.

Lea el Prospecto y el Manual del usuario detenidamente antes de usar las Instrucciones de referencia rápida. Este no es un Prospecto completo.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

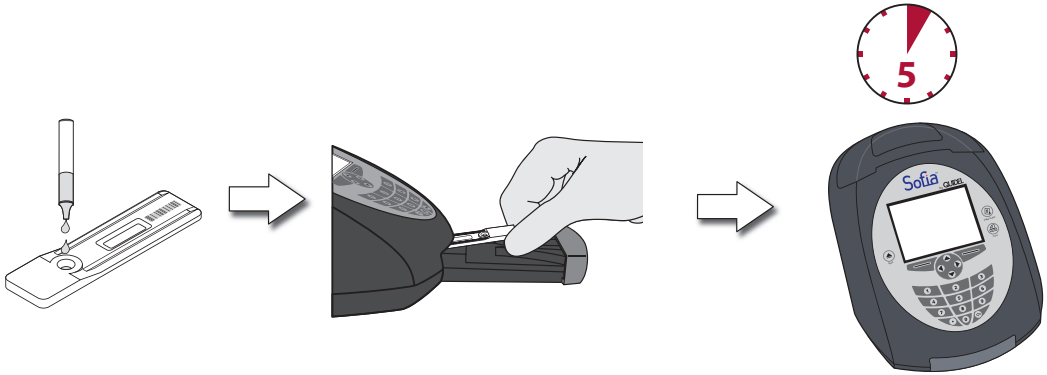
Antes de empezar el análisis, todas las muestras clínicas deben estar a temperatura ambiente.

Fecha de caducidad: Compruebe la caducidad en el exterior de la caja antes de usarlo. *Después de la fecha de caducidad que se menciona en la etiqueta, no use ningún cartucho de prueba.*

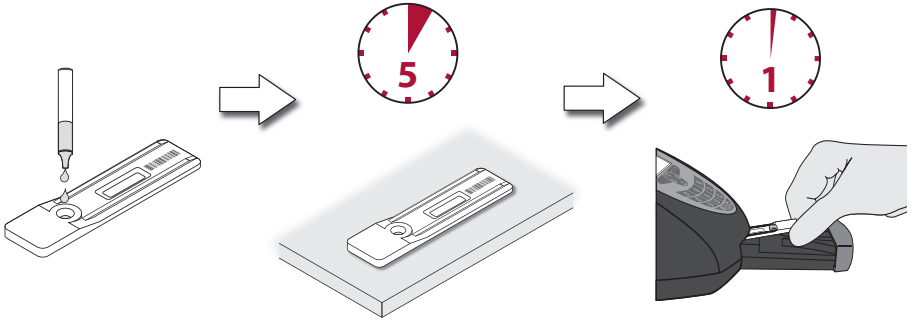
Elección del modo del analizador

El Analizador Sofia se puede configurar en dos modos de desarrollo distintos (lectura diferida y lectura inmediata).

MODO LECTURA DIFERIDA *(Después de 5 minutos, el usuario puede volver cuando desee para conocer el resultado).*



MODO LECTURA INMEDIATA *(Recomendado cuando se necesita un rendimiento alto).*



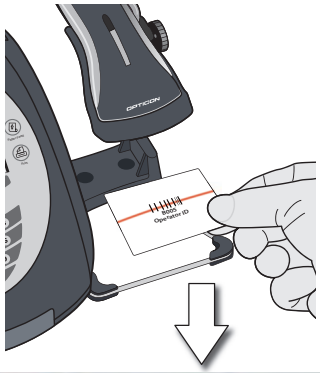
Preparación de la muestra

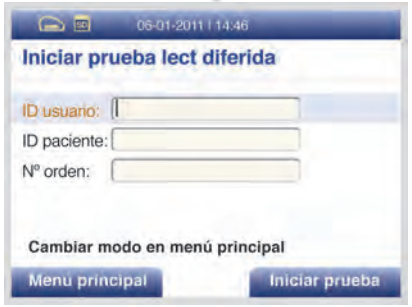
Procedimiento de prueba con muestra faríngea en bastoncillo

1

Si fuera necesario, resalte algunos campos usando las teclas de flecha del teclado del analizador. Use el escáner de código de barras para introducir información.

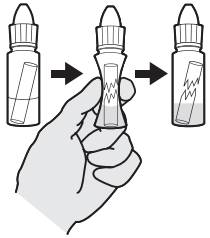
NOTA: *Al escanear la información incluida en los campos como se describió anteriormente, si accidentalmente escanea un código de barras equivocado, sencillamente escanee el código de barras correcto para sobrescribir el anterior.*





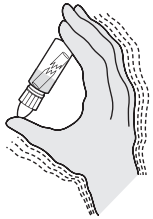
2

Justo antes de hacer el análisis, apriete **UNA VEZ** para romper la ampolla de vidrio que se encuentra dentro del frasco con la solución de reactivos.



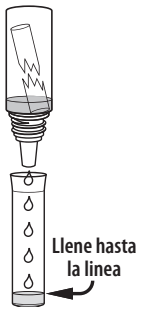
3

Agite vigorosamente el frasco cinco veces para mezclar las soluciones. La solución debería volverse de color verde después de que la ampolla se rompa. **La solución se debe usar inmediatamente.**



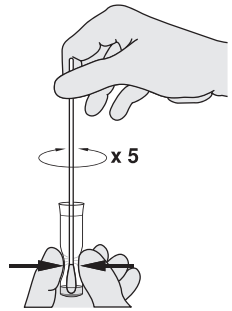
4

Quite la tapa. Sosteniendo el frasco verticalmente, llene el tubo de reactivos **hasta la línea (aproximadamente 5 gotas).**



5

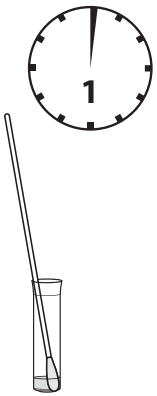
Agregue enseguida la muestra del paciente en el bastoncillo al tubo de reactivos. Apriete el tubo para que la cabeza del bastoncillo se comprima. Gire el bastoncillo por lo menos cinco (5) veces.



- ***Si utiliza el modo LECTURA DIFERIDA:*** *Introduzca el cartucho en el analizador inmediatamente y cierre el cajón con suavidad.*
- ***Si usa el modo LECTURA INMEDIATA:*** *Controle de forma manual el desarrollo del análisis durante 5 minutos; luego, coloque el cartucho en el analizador y cierre el cajón con suavidad.*

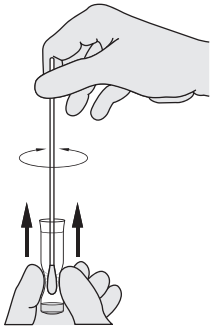
6

Deje el bastoncillo en el tubo de reactivos durante un (1) minuto.



7

Exprima todo el líquido remanente en la cabeza del bastoncillo apretando el tubo de reactivos, mientras extrae el bastoncillo. Deseche su bastoncillo de acuerdo con el protocolo de eliminación de desechos de riesgos biológicos.

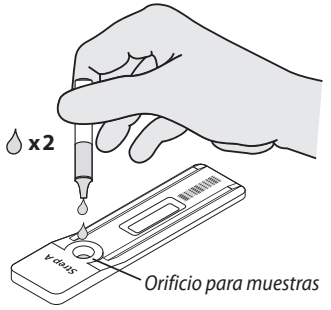


8

Inserte un tapón cuentagotas en el tubo de reactivos.

9

Coloque dos (2) gotas del tubo de reactivos en el orificio para muestras del cartucho.



10

Para completar la prueba, vaya a la sección "Uso del Analizador Sofia" en las Instrucciones de referencia rápida.

Uso del Analizador Sofia

MODOS LECTURA DIFERIDA/LECTURA INMEDIATA

Consulte el Manual del usuario del Analizador Sofia para conocer las instrucciones de funcionamiento.

El Analizador Sofia se puede configurar en dos modos de tiempo de desarrollo distintos (lectura diferida y lectura inmediata). Los procedimientos para cada modo se describen a continuación.

Modo lectura diferida

Una vez que el usuario introduce la muestra del paciente e inserta el cartucho en el Analizador Sofia, el analizador cronometrará automáticamente el desarrollo de la prueba, escaneará y mostrará el resultado en aproximadamente cinco (5) minutos.

Modo lectura inmediata

El usuario introduce en el cartucho la muestra que se tomó del paciente y lo coloca sobre la encimera durante cinco (5) minutos (fuera del Analizador Sofia). Con este modo, el usuario debe cronometrar manualmente la etapa del desarrollo. Una vez completado el tiempo de desarrollo, el usuario debe insertar inmediatamente el cartucho en el analizador. El analizador escaneará y mostrará el resultado de la prueba en menos de un (1) minuto.

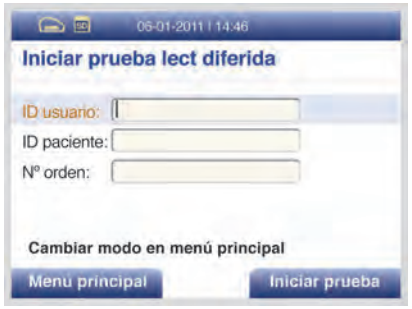
Permita que la prueba se desarrolle durante cinco (5) minutos completos ANTES de colocarla en el analizador.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

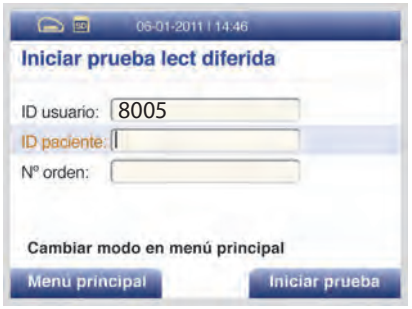
Al colocar el cartucho en el Analizador Sofia, es posible introducir la identificación del usuario, la identificación del paciente y el n.º de orden mediante un escáner de códigos de barras portátil o de forma manual en el teclado del analizador. La identificación de la prueba (tipo de prueba, n.º de lote, n.º de serie del cartucho y fecha de vencimiento de la prueba) que figura en el cartucho se escanean de forma automática y se introduce en el analizador con un escáner de código de barras interno. La prueba se interpretará de forma automática a los cinco (5) minutos, si el equipo se configura en el modo lectura diferida, o arrojará el resultado en menos de un (1) minuto, si el equipo se configura en el modo lectura inmediata.

NOTA: *Si accidentalmente escanea un código de barras equivocado, sencillamente escanee el código de barras correcto para sobrescribir el anterior.*

1. Introduzca la identificación del usuario usando el escáner de códigos de barras o, de forma manual, en el teclado.

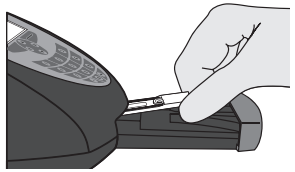


2. Introduzca la identificación del paciente o el n.º de orden usando el escáner de códigos de barras o, de forma manual, usando el teclado.



3. Presione Iniciar prueba y el cajón del analizador se abrirá automáticamente.

4. Asegúrese de que se haya seleccionado el modo de desarrollo correcto: lectura diferida o lectura inmediata. Inserte el cartucho con la prueba del paciente preparada inmediatamente en el cajón del analizador y ciérrelo.



5. Después de cerrar el cajón, el Analizador Sofia se iniciará automáticamente y mostrará su progreso. En el modo lectura diferida, el resultado se mostrará en la pantalla aproximadamente cinco (5) minutos después de insertar el cartucho en el analizador. En el modo lectura inmediata, el resultado se mostrará en la pantalla dentro de un (1) minuto después de insertar el cartucho en el analizador. Consulte la sección Interpretación de los resultados.

Interpretación de los resultados

Cuando la prueba esté completa, los resultados se mostrarán en la pantalla del analizador y se imprimirán automáticamente en la impresora integrada, si se seleccionó dicha opción. Las líneas de prueba, que son fluorescentes, nunca son visibles para el operador.

Resultados: A fin de controlar el procedimiento, la pantalla del analizador mostrará los resultados como válidos o no válidos, y ofrecerá un resultado positivo o negativo para estreptococo A. Si el control de procedimiento es "no válido", vuelva a realizar la prueba con una muestra nueva del paciente y un nuevo cartucho de prueba. (Los resultados positivos se muestran en rojo).

Resultado positivo: Un resultado positivo no descarta la posibilidad de coinfecciones con otros patógenos.

Por ejemplo: Este resultado evidencia que se obtuvo un resultado válido, y que la muestra fue positiva para estreptococo A.

Resultado positivo:

Resultado negativo: Un resultado negativo no descarta la posibilidad de otras infecciones.

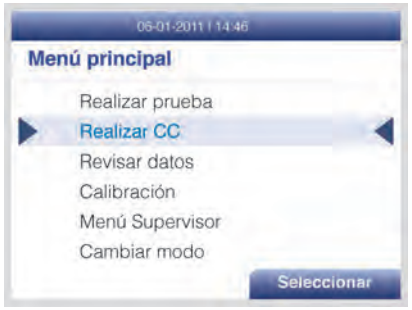
Resultado no válido: Si el resultado de la prueba no es válido, deberá realizarse una prueba nueva con una muestra del paciente y un cartucho de prueba nuevos.

Por ejemplo: Este resultado muestra que se obtuvo un resultado no válido.

Resultado no válido:

Control de calidad externo *(el kit incluye bastoncillos externos negativos y positivos)*

1. En el menú principal, seleccione Realizar CC



2. Siguiendo los avisos que aparecen en la pantalla, escanee la Tarjeta de control de calidad (incluida en la caja del kit).

3. El analizador le indicará al usuario que ejecute los bastoncillos de control externo.

4. Siga el procedimiento para bastoncillos faríngeos incluido en las Instrucciones de referencia rápida.

USO PREVISTO

El Strep A FIA Sofia utiliza tecnología de inmunofluorescencia para detectar antígenos estreptocócicos del grupo A en bastoncillos faríngeos o para confirmar supuestas colonias de estreptococos del grupo A recuperadas de cultivos. Se prevé que la prueba se utilice por profesionales y en laboratorios o para contribuir en el diagnóstico de infección por estreptococos del grupo A.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnósticos *in vitro*.
- No use el contenido del kit después de la fecha de caducidad (impresa en el exterior de la caja).
- Tome las precauciones apropiadas al tomar, manipular, almacenar y desechar muestras de pacientes y el contenido de kits usados.
- Se recomienda el uso de guantes de nitrilo o látex (o equivalentes) al manipular muestras de pacientes.
- Deseche los envases y contenidos usados conforme a los requerimientos locales, estatales y federales.
- No vuelva a utilizar los cartuchos, los tubos de reactivos, las soluciones o los bastoncillos de control.
- El usuario no debe abrir la bolsa que contiene el cartucho de prueba y exponerla al medio ambiente hasta que el cartucho esté listo para su uso inmediato.
- Deseche y no utilice materiales o cartuchos dañados.
- La solución de reactivos solo se debe preparar inmediatamente antes de su uso.
- La solución de reactivos contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con los ojos o la piel, enjuáguelos con abundante agua.
- Las pruebas se deben llevar a cabo en áreas con ventilación apropiada.
- Para obtener más información, consulte la Hoja de datos de seguridad de los materiales, disponible en quidel.com.
- El frasco de solución de reactivos contiene vidrio; tenga cuidado al romperlo.
- Si el frasco de solución de reactivos no contiene la ampolla de vidrio o si la solución es de color verde antes de romper la ampolla, deséchelo y use otro frasco de solución de reactivos.
- Para obtener resultados precisos, siga las instrucciones que figuran en el Prospecto.
- Mientras no esté en uso, almacene el cartucho de calibración en la bolsa proporcionada.
- La recogida, el almacenamiento y el transporte inadecuados o incorrectos de las muestras pueden arrojar resultados falsos.
- Los procedimientos de recogida y manipulación de las muestras requieren capacitación y asesoramiento específicos.
- Si fuera necesario usar medios de transporte, utilice solo los medios de transporte y los métodos recomendados en el Prospecto.
- Los rendimientos mencionados en la sección Características de rendimiento del Prospecto se obtuvieron con los bastoncillos recomendados que se proporcionan en el kit. No utilice bastoncillos de alginato de calcio, con punta de algodón o con varilla de madera.
- No escriba en el código de barras del cartucho. El Analizador Sofia lo utiliza para identificar el tipo de prueba que se está llevando a cabo y cada cartucho, a fin de evitar que el mismo analizador realice una segunda lectura del cartucho.
- Como el reactivo de detección es un compuesto fluorescente, no se observarán resultados visibles en la tira de prueba. Se debe usar el Analizador Sofía para interpretar los resultados.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Para tomar muestras faríngeas, use los bastoncillos con puntas de rayón incluidos en el kit. No utilice bastoncillos de alginato de calcio, con punta de algodón o con varilla de madera. Los rendimientos mencionados en la sección Características de rendimiento se obtuvieron con los bastoncillos recomendados que se proporcionan en el kit. Recoja muestras faríngeas siguiendo los métodos clínicos estándar. Use un depresor lingual o una cuchara para deprimir la lengua. Frote el bastoncillo en el fondo de la garganta, en las amígdalas y en cualquier otra zona donde haya enrojecimiento, inflamación o pus. Consulte los procedimientos de referencia, como los métodos de recogida descritos por Facklam.

Si desea estudiar un cultivo, estríe suavemente el bastoncillo en una placa de agar sangre de oveja al 5% antes de usar el bastoncillo en un Strep A FIA Sofia. No realice el cultivo del estreptococo A FIA antes de estriar el bastoncillo, ya que la solución de reactivos destruirá las bacterias presentes en el bastoncillo, lo que hace imposible que el cultivo sea exitoso. También se pueden obtener dos muestras faríngeas, uno para realizar el cultivo y el otro para la prueba en el Strep A FIA Sofia.

Confirmación del cultivo

Es posible utilizar el Strep A FIA Sofia para confirmar la identificación de *estreptococo* del grupo A en placas de agar sangre. Toque suavemente una supuesta colonia con un bastoncillo con punta de rayón estéril, preferiblemente los que se incluyen en el kit. No barra el bastoncillo contra la superficie de la placa. Luego, siga las instrucciones que figuran en la sección PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA para confirmar la presencia de *estreptococos* del grupo A. Trate este bastoncillo como si fuera un bastoncillo con la muestra faríngea de un paciente.

CONTROL DE CALIDAD

Existen tres tipos de control de calidad en el Analizador Sofia y en el Strep A FIA Sofia: Proceso de calibración del Analizador Sofia (consulte el Manual del usuario del Analizador Sofia), funciones de control de procedimiento incorporadas y controles externos.

Controles de procedimiento incorporados

El Strep A FIA Sofia contiene dos controles de procedimiento. Para realizar controles diarios, el fabricante recomienda documentar estos controles de procedimiento incorporados de la primera muestra tomada cada día.

Existe un control del procedimiento de extracción, ya que cuando se mezcla la solución de reactivos pasa de color transparente a color verde. El cambio de color indica la integridad de la solución de reactivos y que el procedimiento de extracción se ha realizado de manera correcta.

Cada vez que se realiza una prueba en el Analizador Sofia, este interpreta el control de procedimiento y muestra el resultado en la pantalla del analizador. La información se registra automáticamente en el analizador con cada resultado de la prueba. Un resultado válido obtenido con el control de procedimiento demuestra que la muestra extraída ha fluido correctamente y que se ha mantenido la integridad funcional del cartucho. **El Analizador Sofia interpreta el control de procedimiento después de que el cartucho funcione durante cinco (5) minutos. Si la muestra no fluye correctamente, el Analizador Sofia indicará que el resultado no es válido.** Si esto sucede, revise el procedimiento y repita la prueba con una muestra del paciente y un cartucho de prueba nuevos.

Control de calidad externo

También es posible usar los controles externos para demostrar que los reactivos y los procedimientos de análisis se han realizado de forma correcta.

Quidel recomienda que se realicen controles positivos y negativos una vez por cada operador no capacitado, por cada nuevo envío de equipos (siempre que se evalúe cada lote diferente recibido en el envío), y según vuestros procedimientos internos de control de calidad lo consideren necesario, y de acuerdo con la legislación local, estatal o federal, o con los requerimientos de acreditación.

Para evaluar los controles, el usuario debe primero seleccionar Realizar CC en el menú principal del Analizador Sofia y luego, cuando el equipo así lo indique, escanear la Tarjeta de control de calidad (que se encuentra en la caja del kit). Esta tarjeta proporciona información específica del lote del kit e incluye el n.º de lote y la fecha de caducidad. El analizador le indicará al usuario que ejecute los bastoncillos de control externo.

Los bastoncillos de control externo positivos y negativos se incluyen en el kit y se los debe evaluar mediante el procedimiento de prueba que se facilita en el Prospecto o en las Instrucciones de consulta rápida. Se pueden obtener bastoncillos de control externo adicionales por separado llamando al Servicio de atención al cliente de Quidel al (800) 874-1517 (desde los EE. UU.) o al (858) 552-1100 (fuera de los EE. UU.).

Si las pruebas de control no arrojan los resultados esperados, no lleve a cabo pruebas en pacientes ni informe a los pacientes sobre los resultados de las pruebas. Repita la prueba o contacte con el Soporte Técnico de Quidel antes de evaluar las muestras de pacientes.

ASISTENCIA

Si el Analizador Sofia o el análisis no funcionan según lo esperado, contacte con el Soporte Técnico al (800) 874-1517 (desde los EE. UU.) o al (858) 552-1100 (fuera de los EE. UU.), por correo electrónico a technicalsupport@quidel.com o con su distribuidor local.

Lea el Prospecto y el Manual del usuario detenidamente antes de usar las Instrucciones de referencia rápida. Este no es un Prospecto completo.

Quidel Corporation
Oficina Central Mundial
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA.

QUIDEL®

1192500ES00 (11/11)